РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/272 НА КОМИСИЯТА

от 12 февруари 2025 година

за подновяване на разрешението за употреба на L-цистин като фуражна добавка за всички видове животни и за отмяна на Регламент за изпълнение (ЕС) № 1006/2013

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето и подновяването на такова разрешение.

(2) С Регламент за изпълнение (ЕС) № 1006/2013 на Комисията ([2]) беше разрешена употребата на L-цистин като фуражна добавка за всички видове животни за срок от 10 години.

(3) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за подновяване на разрешението за употреба на L-цистин като фуражна добавка за всички видове животни с искане добавката да се класифицира в категорията „хранителни добавки“ и във функционалната група „аминокиселини, техните соли и аналози“. Заявлението беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 14, параграф 2 от посочения регламент.

(4) В становището си от 18 април 2024 г. ([3]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че употребата на L-цистин не поражда опасения във връзка с безопасността на целевите видове, потребителите и околната среда. По отношение на безопасността на ползвателите той също така заключи, че L-цистинът не се счита нито за дразнител на кожата или очите, нито за кожен сенсибилизатор, но не може да бъде изключена експозиция при вдишване за лицата, боравещи с добавката. Органът счете, че не е необходима оценка на ефикасността на L-цистина, тъй като заявлението за подновяване на разрешението за употреба не включва предложение за изменение или допълнение на условията на първоначалното разрешение в това отношение.

(5) Референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003, счете, че заключенията и препоръките, направени при оценката, извършена по отношение на методите за анализ на L-цистин като фуражна добавка в контекста на предишното разрешение, са валидни и приложими за настоящото заявление. Референтната лаборатория обаче впоследствие актуализира доклада за оценката, представен в контекста на предходното разрешение, за да се вземе предвид научния и технологичен напредък и да се гарантира по-добра пригодност на методите за анализ за целите на официалния контрол. Органът провери изменения доклад относно методите за анализ на L-цистин като фуражна добавка, представен от референтната лаборатория ([4]).

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 1006/2013 на Комисията от 18 октомври 2013 г. за разрешаване на L-цистин като фуражна добавка за всички животински видове (ОВ L 279, 19.10.2013 г., стр. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1006/oj).
([3]) *EFSA Journal* (*Бюлетин на ЕОБХ*), 2024 г.;22:e8800.
([4]) Протокол от срещата на 15—16 октомври 2024 г. на Експертна група по добавките и продуктите или веществата, които се използват в животинските фуражи (FEEDAP): https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2024-10/178th-plenary-meeting-of-the-feedap-panel-minutes.pdf.

(6) С оглед на изложеното по-горе Комисията счита, че L-цистинът отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Съответно разрешението за употреба на посочената добавка следва да бъде подновено. По отношение на методите за анализ следва да се вземе предвид актуализирания доклад за оценка от референтната лаборатория. Целесъобразно е ползвателят да бъде предупреден да има предвид, че добавянето на L-цистин зависи от потребностите на целевите животни от сяросъдържащи аминокиселини и от нивото на други сяросъдържащи аминокиселини в дажбата. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката. Тези предпазни мерки не следва да засягат други изисквания за безопасност на работниците съгласно правото на Съюза.

(7) Вследствие на подновяването на разрешението за употребата на L-цистин като фуражна добавка Регламент за изпълнение (ЕС) № 1006/2013 следва да бъде отменен.

(8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Подновяване на разрешението

Разрешението за употреба на посоченото в приложението вещество, което принадлежи към категорията „хранителни добавки“ и към функционалната група „аминокиселини, техните соли и аналози“, се подновява при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Отмяна на Регламент за изпълнение (ЕС) № 1006/2013

Регламент за изпълнение (ЕС) № 1006/2013 се отменя.

Член 3

Преходни мерки

1. Фуражната добавка L-цистин, разрешена с Регламент за изпълнение (ЕС) № 1006/2013, както и съдържащите я премикси, които са произведени и етикетирани преди 5 септември 2025 г. в съответствие с правилата, приложими преди 5 март 2025 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посочената в параграф 1 фуражна добавка и са произведени и етикетирани преди 5 март 2026 г. в съответствие с правилата, приложими преди 5 март 2025 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, които не се отглеждат за производство на храни.

3. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посочената в параграф 1 фуражна добавка и са произведени и етикетирани преди 5 март 2027 г. в съответствие с правилата, приложими преди 5 март 2025 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, които не се отглеждат за производство на храни.

Член 4

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 12 февруари 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на фуражната добавка	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „аминокиселини, техните соли и аналози“								
3c391	L-цистин	*Състав на добавката* L-цистин с минимално съдържание 98,5 % В твърдо състояние. *Характеристика на активното вещество* L-цистин, получен чрез хидролиза на кератин от пера на домашни птици Наименование по IUPAC: (2*R*)-2-амино-3-[(2*R*)-2-амино-3-хидрокси-3-оксопропил]дисулфанилпропанова киселина CAS номер: 56-89-3 Химична формула: $C_6H_{12}N_2O_4S_2$ *Метод за анализ* ([1]) За определянето на L-цистин във фуражната добавка: — „Монография за L-цистин“ (компендиум Food Chemical Codex). За определянето на цистин във фуражната добавка: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FLD).	Всички видове животни	—	—	—	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. При етикетиране на добавката и премиксите се посочва следното: — „Добавянето на L-цистин зависи от потребностите на целевите животни от сяросъдържащи аминокиселини и нивото на други сяросъдържащи аминокиселини в дажбата.“ 3. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с цел да се предотвратят потенциалните	5 март 2035 г.

Идентификационен номер на фуражната добавка	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „аминокиселини, техните соли и аналози“								
		За определянето на цистин в премикси: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS) – Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията или ([2]) — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FLD). За определянето на цистин в комбиниран фураж: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS) – Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията.					рискове, произтичащи от употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за дихателна защита.	

([1]) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

([2]) Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията от 27 януари 2009 година за определяне на методите за вземане на проби и анализ за целите на официалния контрол на фуражите (ОВ L 54, 26.2.2009 г., стр. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).